

To fill a bone cavity with bone cement for fitting a prosthesis the cement is delivered at a constant vol flow until the pressure in the cement reaches a given value

Patent number: DE19848479

Publication date: 2000-05-04

Inventor: HERMLE THOMAS (DE); GRUPP THOMAS (DE); JANSSON VOLKMAR (DE); WALLSTEIN STEFAN (DE)

Applicant: AESCULAP AG & CO KG (DE)

Classification:


- international: A61F2/46

- european: A61F2/46C2

Application number: DE19981048479 19981021

Priority number(s): DE19981048479 19981021; DE19982018744U 19981021

Also published as:

 DE29818744U (U1)

Abstract of DE19848479

To fill an opening in a bone with bone cement, for fitting a prosthesis, the bone cement is delivered through a feed line in a constant vol. flow of 0.2-7.0 cm³/sec., and the flow is stopped when the pressure in the bone cement reaches a given value of 200-3000 mm Hg. The bone cement feed (11) has a control to ensure that the bone cement is pressed through the feed line (15) in a constant vol. flow. A switch (13) stops the flow when the pressure of the bone cement reaches a set level at the supply vessel (10) and/or in the feed line (15).

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 48 479 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/46

⑳ Aktenzeichen: 198 48 479.8
㉔ Anmeldetag: 21. 10. 1998
㉕ Offenlegungstag: 4. 5. 2000

DE 198 48 479 A 1

㉚ Anmelder:
Aesculap AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

㉛ Vertreter:
HOEGER, STELLRECHT & PARTNER
PATENTANWÄLTE GBR, 70182 Stuttgart

㉞ Erfinder:
Jansson, Volkmar, Dr.med., 81377 München, DE;
Grupp, Thomas, Dipl.-Ing. (Univ.), 73072 Donzdorf,
DE; Hermle, Thomas, Dipl.-Ing. (TH), 78628
Rottweil, DE; Wallstein, Stefan, 72189 Vöhringen,
DE

㉟ Entgegenhaltungen:
DE 37 01 190 A1
DE 34 25 566 A1
US 45 46 767

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉙ Verfahren und Vorrichtung zum Einfüllen von Knochenzement

㉚ Um bei einem Vorfahren zum Einfüllen von fließfähigem Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer in einen Hohlraum eines Knochens eingesetzten Prothese und der Wand des Hohlraums einen möglichst homogenen Knochenzementmantel zu erzeugen und gleichzeitig die Gefahr von Verletzungen herabzusetzen, wird vorgeschlagen, daß man den Knochenzement über ein Leitungssystem mit einem konstanten Volumenstrom einfüllt und die Zufuhr unterbricht, wenn der Druck im zugeführten Knochenzement einen bestimmten Maximalwert überschreitet.

DE 198 48 479 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Einfüllen von fließfähigem Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer in einen Hohlraum eines Knochens eingesetzten Prothese und der Wand des Hohlraums. Die Erfindung betrifft außerdem eine Vorrichtung zur Durchführung dieses Verfahrens.

Beim Einzementieren von Prothesen in Hohlräume von Knochen ist es bekannt, den Zwischenraum zwischen einer in den Hohlraum eingesetzten Prothese, beispielsweise einer Schaftprothese in einem Röhrenknochen, mittels einer spritzenähnlichen Vorrichtung mit fließfähigem Knochenzement auszufüllen, dabei werden diese bekannten Vorrichtungen druckgesteuert, das heißt, der Knochenzement wird mit einem vorbestimmten Druckprofil in den Zwischenraum eingefüllt (DE 603 871 B1; EP 0 170 120 B1). Es hat sich herausgestellt, daß die damit erzielbare Zementfüllung nicht in jedem Fall die gestellten Anforderungen erfüllt, insbesondere besteht die Gefahr, daß durch überhöhte Druckwerte Fettembolien hervorgerufen werden.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes Verfahren so auszubilden, daß einerseits ein gleichmäßiger Zementmantel in den Zwischenraum eingefüllt werden kann, während andererseits die Gefahr einer Beschädigung geschwächter Knochen oder die Gefahr von Fettembolien herabgesetzt wird.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß man den Knochenzement über ein Leitungssystem mit einem konstanten Volumenstrom einfüllt und die Zufuhr unterbricht, wenn der Druck im zugeführten Knochenzement einen bestimmten Maximalwert überschreitet.

Es hat sich überraschenderweise herausgestellt, daß bei Konstanzhaltung des Volumenstromes während des Einbringens ein homogener und einschlußfreier Knochenzementmantel in dem Zwischenraum erzeugt werden kann, der eine optimale Verzahnung mit der Wand des Hohlraums erzeugt. Zusammen mit der druckabhängigen Unterbrechung oder Notabschaltung des Volumenstroms wird außerdem sichergestellt, daß die Druckwerte in dem Hohlraum bestimmte Werte nicht überschreiten, so daß durch eine Kombination der genannten Maßnahmen nicht nur die Qualität des Knochenzementmantels verbessert wird, sondern auch die Gefahr von Beschädigungen des Knochens und von Fettembolien erheblich reduziert wird.

Günstig ist es, wenn der bestimmte Maximalwert zwischen 200 und 3000 mm Hg liegt.

Der Volumenstrom kann zwischen $0,2 \text{ cm}^3/\text{s}$ und $7 \text{ cm}^3/\text{s}$ liegen, vorzugsweise bei $1,5 \text{ cm}^3/\text{s}$.

Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung zum Einfüllen von fließfähigem Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer in den Hohlraum eines Knochens eingesetzten Knochenprothese und der Wand des Hohlraums mit einem Vorratsbehälter für den fließfähigen Knochenzement, einer aus dieser austretenden Austragleitung und einer Fördereinrichtung zum Ausreiben des fließfähigen Knochenzements aus dem Vorratsbehälter und durch die Austragleitung hindurch.

Es ist Aufgabe der Erfindung, eine solche Vorrichtung so auszugestalten, daß sie zur Herstellung eines homogenen, einschlußfreien Knochenzementmantels geeignet ist und trotzdem Beschädigungen des Knochens und Fettembolien weitgehend ausschließt.

Diese Aufgabe wird bei der Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Fördereinrichtung eine Steuerung zugeordnet ist, die diese so betätigt, daß der Knochenzement durch die Austraglei-

tung mit einem konstanten Volumenstrom hindurchgedrückt wird, und daß der Fördereinrichtung ein die Förderung des Knochenzements unterbrechendes Schaltelement zugeordnet ist, welches die Förderung des Knochenzements unterbricht, wenn der Druck des Knochenzements in dem Vorratsbehälter und/oder der Austragleitung einen bestimmten Maximalwert überschreitet.

Insbesondere kann vorgesehen sein, daß die Fördereinrichtung ein in den Vorratsbehälter einschiebbarer Kolben ist, dem ein diesen mit konstanter Geschwindigkeit vorschiebender Antrieb zugeordnet ist.

Das unterbrechende Schaltelement kann insbesondere eine Kupplung zwischen der Fördereinrichtung und einem Antrieb sein, die beim Überschreiten einer bestimmten Antriebskraft die kraftschlüssige Verbindung zwischen Fördereinrichtung und Antrieb unterbricht.

Die Kupplung kann in einem speziellen Ausführungsbeispiel als Drehmomentkupplung ausgebildet sein.

In einem anderen Ausführungsbeispiel kann das unterbrechende Schaltelement durch eine Steuerung realisiert werden, die den Antrieb unterbricht, wenn dessen Energieaufnahme bzw. Leistungsaufnahme einen bestimmten Wert überschreitet.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Ansicht einer Vorrichtung zum Einfüllen von Knochenzement mit einer auf einer Prothesenschaufel aufgesetzten Austragleitung und

Fig. 2 eine vergrößerte Schnittansicht der Vorrichtung der **Fig. 1** im Bereich zwischen dem Vorratsbehälter und der Prothese.

In der Zeichnung ist im Längsschnitt ein Röhrenknochen **1** mit einem länglichen Hohlraum **2** dargestellt, in den eine schaftförmige Prothese **3** eingesetzt ist.

Durch in der Zeichnung nicht dargestellte Abstandselemente wird zwischen der Prothese **3** und der Innenwand **4** des Hohlraums **2** ein Zwischenraum **5** gebildet. Dieser kann an der Oberseite des Hohlraums **2** durch ein in der Zeichnung ebenfalls nicht dargestelltes Abdichtelement zwischen der Prothese **3** und dem Röhrenknochen **1** abgeschlossen sein, gegebenenfalls unter Ausbildung einer Entlüftungsöffnung mit bestimmtem Austrittsquerschnitt.

Im Inneren der schaftförmigen Prothese **3** ist ein Kanal **6** angeordnet, der an dem aus dem Röhrenknochen **1** austretenden Ende der Prothese **3** einen Anschluß **7** ausbildet und der in Austrittsöffnungen **8** am Umfang der schaftförmigen Prothese **3** endet. Diese Austrittsöffnungen **8** können nur im oberen Bereich, nur im unteren Bereich oder über die Höhe des Schafts verteilt angeordnet sein, entsprechend der jeweiligen Konstruktion der verwendeten Prothese **3**, im dargestellten Ausführungsbeispiel treten im unteren Teil der Prothese **3** in unterschiedlicher Höhe derartige Austrittsöffnungen **8** aus.

Der Kanal **6** und die Austrittsöffnungen **8** dienen als Zufuhrleitung **5** für einen fließfähigen Knochenzement, vorzugsweise einen Zweikomponentenzement, der nach Vermischung der beiden Komponenten über eine bestimmte Zeitdauer fließfähig bleibt und anschließend aushärtet.

Zum Einbringen des fließfähigen Knochenzements wird eine Vorrichtung **9** verwendet, die einen zylinderförmigen Vorratsbehälter **10** umfaßt, in dem in Längsrichtung abgedichtet verschiebbar ein Kolben **11** gelagert ist. Der Kolben **11** ist über eine Kolbenstange **12** und eine Kupplung **13** mit einem Antrieb **14** verbunden, der die Kolbenstange **12** und damit den Kolben **11** im Vorratsbehälter **10** verschiebt und dadurch eine Füllung des Vorratsbehälters **10** mit fließfähigem Knochenzement aus dem Vorratsbehälter **10** durch eine

an diesen anschließende Austragleitung 15 hinaus drückt.

Der Antrieb 14 kann beliebig ausgebildet sein, es kann sich um einen elektrischen Antrieb, einen pneumatischen oder hydraulischen Antrieb handeln. Die Kupplung 13 zwischen dem Antrieb 14 und der Kolbenstange 12 ist eine kraft- oder drehmomentenabhängige Kupplung, die die Antriebsverbindung unterbricht, wenn die Antriebskraft oder das Antriebsmoment einen bestimmten Maximalwert überschreiten.

Dem Antrieb 14 ist eine Steuerung zugeordnet, die den Antrieb 14 so betreibt, daß der Kolben 11 mit konstanter Geschwindigkeit im Vorratsbehälter 10 verschoben wird, so daß auch der Volumenstrom des fließfähigen Knochenzements, der aus dem Vorratsbehälter 10 über die Austragleitung 15 abgegeben wird, zeitlich konstant ist.

Die Austragleitung 15 ist mit einem Abschlußdeckel 16 des Vorratsbehälters 10 dadurch verbunden, daß sie auf einen zentralen Anschlußstutzen 17 des Abschlußdeckels 16 aufgeschoben ist, der Abschlußdeckel 16 kann auf den Vorratsbehälter 10 aufgeschraubt oder durch einen Bajonettverschluß festgelegt sein.

Die Austragleitung 15 ist flexibel ausgebildet und ist an ihrem freien Ende auf ein Anschlußteil 19 aufgeschoben, welches in einem rohrförmigen Anschlußnippel 18 endet, auf den eine Umfangedichtung 20 aufgeschoben ist, beispielsweise aus Silikon bestehend. Der Anschlußnippel 18 und die Umfangedichtung 20 werden in den Anschluß 7 der Prothese 3 eingeschoben und bilden dort eine dichte Verbindung aus.

Zum Einfüllen des Knochenzements wird dieser durch Vermischung der beiden Komponenten bereitgestellt, das Einfüllen erfolgt, wenn diese Knochenzementmischung eine bestimmte Viskosität erreicht hat, die mit geeigneten Mitteln überprüft werden kann.

Sobald dies der Fall ist, wird die Austragleitung 15 auf den Anschluß 7 der Prothese 3 aufgedrückt, die Prothese 3 wird im Hohlraum 2 durch geeignete, in der Zeichnung nicht dargestellte Abstandselemente in ihrer gewünschten Position gehalten.

Durch Einschalten des Antriebs 14 wird nunmehr der Kolben 11 konstant im Vorratsbehälter 10 vorgeschoben und bringt somit den in dem Vorratsbehälter 10 aufbewahrten, fließfähigen Knochenzement mit konstantem Volumenstrom über die Austragleitung 15 und den Kanal 6 zu den Austrittsöffnungen 8, von wo der Knochenzement den Zwischenraum 5 vollständig ausfüllt. Die Füllung erfolgt dabei mit konstantem Volumenstrom, wobei der Knochenzement durch die Abdichtung der Prothese gegenüber dem Röhrenknochen unter einem bestimmten Druck steht. Dieser Druck kann gegebenenfalls durch Belüftungsöffnungen mit definiertem Querschnitt eingestellt werden. Sobald eine vollständige Füllung des Zwischenraums 5 erreicht ist, steigt der Druck im Knochenzement an, und dieser Druckanstieg führt dazu, daß die Vorschubkraft des Kolbens 11 im Vorratsbehälter 10 ansteigt. Dadurch wird die Kupplung 13 gelöst, hier kann es sich beispielsweise um eine Drehmomentenkupplung oder eine ähnliche Vorrichtung handeln, der Vorschub des Kolbens wird unterbrochen und damit die Förderung des Knochenzements. Durch diese Druckabschaltung ist also sichergestellt, daß im Zwischenraum 5 keine unzulässig hohen Druckwerte auftreten.

Nach Befüllung des Zwischenraums 5 kann die Austragleitung 15 kraftfrei von der Prothese abgezogen werden, da das Anschlußteil 19 mit dem Anschlußnippel 18 nur einfach in den Anschluß 7 der Prothese eingesteckt ist.

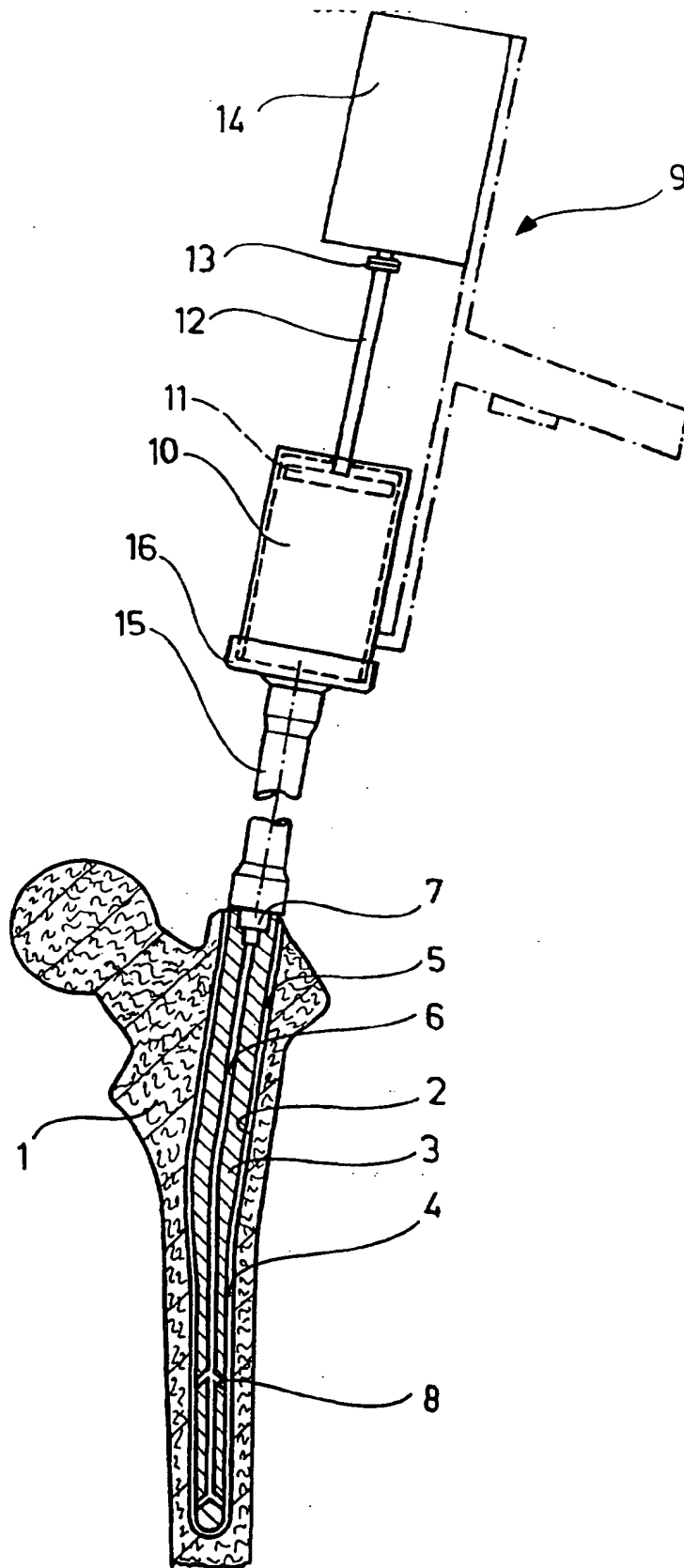
Patentansprüche

1. Verfahren zum Einfüllen von fließfähigem Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer in einen Hohlraum eines Knochens eingesetzten Prothese und der Wand des Hohlraums, **dadurch gekennzeichnet**, daß man den Knochenzement über ein Leitungssystem mit einem konstanten Volumenstrom einfüllt und die Zufuhr unterbricht, wenn der Druck im zugeführten Knochenzement einen bestimmten Maximalwert überschreitet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der bestimmte Maximalwert zwischen 200 und 3000 mm Hg liegt.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Volumenstrom zwischen 0,2 cm³/s und 7 cm³/s liegt.
4. Vorrichtung zum Einfüllen von fließfähigem Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer in einen Hohlraum eines Knochens eingesetzten Prothese und der Wand des Hohlraums mit einem Vorratsbehälter für den fließfähigen Knochenzement, einer aus dieser austretenden Austragleitung und einer Fördereinrichtung zum Austreiben des fließfähigen Knochenzements aus dem Vorratsbehälter und durch die Austragleitung hindurch, dadurch gekennzeichnet, daß der Fördereinrichtung (11) eine Steuerung zugeordnet ist, die diese so betätigt, daß der Knochenzement durch die Austragleitung (15) mit einem konstanten Volumenstrom hindurchgedrückt wird, und daß der Fördereinrichtung (11) ein die Förderung des Knochenzements unterbrechendes Schaltelement (13) zugeordnet ist, welches die Förderung des Knochenzements unterbricht, wenn der Druck des Knochenzements in dem Vorratsbehälter (10) und/oder der Austragleitung (15) einen bestimmten Maximalwert überschreitet.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Fördereinrichtung ein in den Vorratsbehälter (10) einschiebbarer Kolben (11) ist, dem ein diesen mit konstanter Geschwindigkeit vorschiebender Antrieb (14) zugeordnet ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das unterbrechende Schaltelement eine Kupplung (13) zwischen der Fördereinrichtung (11) und einem Antrieb (14) ist, die beim Überschreiten einer bestimmten Antriebskraft die kraftschlüssige Verbindung zwischen Fördereinrichtung (11) und Antrieb (14) unterbricht.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung (13) eine Drehmomentenkupplung ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das unterbrechende Schaltelement eine Steuerung ist, die die Energiezufuhr zu einem motorischen Antrieb unterbricht, sobald die Energiezufuhr bzw. Leistungszufuhr zu dem motorischen Antrieb einen bestimmten Wert überschreitet.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIG.1



BEST AVAILABLE COPY

FIG. 2

